

XXXVIII Reunião Ordinária do SGT Nº 11 “Saúde” – MERCOSUL
Comissão de Produtos para a Saúde

Nota Informativa

Reunião inaugural do International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF

Representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA / Brasil participaram, entre 28 de fevereiro e 01 de março de 2012, em Cingapura, da Reunião inaugural do *International Medical Devices Regulators Forum* – IMDRF (Foro Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde).

Também estavam presentes os representantes das Autoridades Reguladoras de Austrália, Canadá, Estados Unidos, Japão, União Européia (UE), como membros fundadores, China, Rússia e OMS, como observadores.

Os países ratificaram o documento básico de funcionamento do IMDRF (Termo de Referência), com um debate mais aprofundado sobre alguns pontos, especialmente sobre a participação de observadores e organizações filiadas. Sobre os critérios para entrada de novos membros, será circulada uma minuta de documento com procedimentos do IMDRF para análise, observações e sugestões dos países, que deve ser finalizado na próxima reunião, que ocorrerá em setembro, na Austrália.

O Termo de Referência final já foi publicado no site www.imdrf.org.

Foram criados três sub-comitês de trabalho (com caráter administrativo), sobre os seguintes temas: procedimentos padrão para o IMDRF; capacitação; manutenção da documentação do GHTF.

Além disso, foram criados os seguintes grupos técnicos de trabalho:

Item de trabalho	Coordenador e membros
Revisão do sistema NCAR O programa de intercâmbio de alertas NCAR facilita a troca de informações relevante e global sobre vigilância pós-mercado de produtos para a saúde. O grupo será criado com o objetivo de revisar o sistema atual e indicar oportunidades para a melhoria dos trabalhos e a possível expansão em seu escopo de atuação para outras atividades de vigilância pós-mercado.	<i>Apenas reguladores</i> <i>Coordenado pela União Européia</i>
Mapeamento para implementação do UDI Como seguimento e ampliação ao grupo de trabalho ad hoc iniciado no GHTF, os participantes deverão construir uma proposta de mapeamento / roteiro para implementação de uma identificação única de produtos - UDI (sigla em inglês para <i>Unique Device Identification</i>).	<i>Reguladores e interessados</i> <i>Coordenado pela União Européia</i>
Programa Único de Inspeções O grupo vai discutir, à luz da ISO 13485 e as legislações nacionais pertinentes, critérios que permitam um maior aproveitamento dos recursos (financeiros e humanos) na inspeção de empresas produtoras de produtos para a saúde. Inicialmente, a discussão será focada nos requisitos e processos comuns de certificação por organismos credenciados pelas autoridades sanitárias. O trabalho é um passo inicial para o estabelecimento de reconhecimento de inspeções entre os países do IMDRF.	<i>Apenas reguladores</i> <i>Coordenado pelos Estados Unidos</i>

<p>Padrões reconhecidos A tarefa consiste em criar uma lista de padrões internacionais utilizado pelos países do IMDRF na área de produtos para a saúde, a fim de identificar similaridades e possibilidade de convergência.</p>	<p><i>Não há um grupo, apenas troca de informações virtual entre reguladores</i></p> <p><i>Coordenado pela União Européia</i></p>
<p>Peticionamento de registro A atividade se beneficia de um projeto internacional atualmente em construção, que busca estabelecer um padrão de transferência de dados necessários para permitir o peticionamento eletrônico de registro de produtos para a saúde. O passo inicial será a identificação de uma “lista de conteúdos comuns” necessários no registro de cada tipo de produto.</p>	<p><i>Primeira fase somente para reguladores, segunda fase para reguladores e interessados</i></p> <p><i>Coordenado pelo Canadá</i></p>

No segundo dia de trabalho, o IMDRF se reuniu em uma sessão aberta com participação de interessados do setor regulado, associações de profissionais e de pacientes, autoridades reguladoras de outros países e representantes de iniciativas regionais e internacionais na área de produtos para a saúde. Uma participante da ANMAT fez parte do encontro.

Na oportunidade, o Secretariado fez sobre o histórico do IMDRF e apresentou os resultados da primeira parte da reunião inaugural do Comitê Gerenciador. Os representantes dos países responsáveis por cada grupo de trabalho definido pelo IMDRF fizeram um breve relato dos objetivos e atividades de cada grupo.

Houve espaço para as manifestações dos interessados, que foram discutidas posteriormente entre os membros do Comitê Gerenciador. As observações mais pertinentes foram respondidas no informe da reunião de Cingapura, já publicado no site do IMDRF para consulta (traduzido no **Anexo I**).

Anexo I

Informe Final do Comitê Gerenciador do IMDRF ¹ 28 de fevereiro a 1 de março de 2012

A reunião inaugural do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF) foi realizada em Cingapura entre os dias 28 de fevereiro e 1 de março de 2012, e foi um grande sucesso. O IMDRF logrou muitos passos positivos em rumo ao desenvolvimento do novo Fórum, bem como nos planos para a transição de muitos itens-chave oriundos da Força-Tarefa de Harmonização Global (GHTF) até o final de 2012.

No primeiro dia do Fórum, os reguladores de Austrália, Brasil, Canadá, Europa, Japão e Estados Unidos se reuniram para discutir sobre o Termo de Referência do IMDRF e sobre novos itens de trabalho. Reguladores de China e Federação Russa participaram como observadores, bem como representantes da Organização Mundial da Saúde.

O Comitê Gerenciador concordou em relação ao Termo de Referência, que está agora disponível para consulta em www.imdrf.org. De acordo com o Termo de Referência, o documento deverá ser revisado anualmente. O Comitê Gerenciador acordou que a próxima tarefa é desenvolver procedimentos operacionais mais detalhados, para cobrir assuntos como o critério para associação ao Comitê Gerenciador e aos Grupos de Trabalho, bem como procedimentos para o fluxo documental. O IMDRF desenvolverá um roteiro, antes da reunião de setembro de 2012, para que outros reguladores possam se tornar novos membros em reuniões futuras.

O Comitê Gerenciador acordou, ainda, em desenvolver uma estratégia formal para o gerenciamento e manutenção dos documentos do GHTF.

Em relação às propostas de novos temas de trabalho, os seguintes tópicos foram apresentados antes da reunião e nela discutidos:

- a. Revisão do sistema NCAR
- b. Mapeamento para implementação do sistema UDI
- c. Requisitos-padrão de peticionamento para avaliação pré-mercado de produtos para a saúde
- d. Programa Único de Inspeções em Produtos para a Saúde
- e. Avaliação clínica e não-clínica de nanomateriais
- f. Padrões internacionais reconhecidos pelo membros do IMDRF
- g. Guia para determinação de risco / benefício
- h. Peticionamento de registro de produto regulado

O segundo dia do Fórum foi aberto aos interessados e contou com aproximadamente 100 participantes de diversos setores. Comentários construtivos foram apresentados na proposição de novos itens de trabalho, além de questões de cunho mais geral sobre o gerenciamento do Fórum - como a garantia de transparência e de um mecanismo de gestão e manutenção do documentos do GHTF.

No último dia de reunião, após a continuidade das discussões sobre as proposições, e considerando os comentários recebidos na sessão aberta, o Comitê Gerenciador acordou prosseguir com cinco dos itens de trabalho. Um resumo com esses itens de trabalho pode ser

¹ Tradução livre do original disponível em www.imdrf.org.

encontrado em anexo. Maiores informações serão disponibilizadas na página do IMDRF, assim que possível. É esperado que os Grupos de Trabalho sejam formados em um futuro próximo.

O Comitê Gerenciador considerou a solicitação das indústrias de participar como observadoras no Comitê Gerenciador. Em resposta, e dada a posição especial da indústria, o Comitê Gerenciador acordou que delegados representantes dos interessados serão convidados a participar de certas sessões, em reuniões futuras, para trazer atualizações em assuntos importantes. Partes interessadas que desejam fazer informes com atualizações em reuniões futuras devem enviar um requerimento via e-mail para o Secretariado do IMDRF (imdrf.secretariat@tga.gov.au).

O Comitê Gerenciador reconhece o importante trabalho do Grupo de Trabalho de Harmonização Asiático (AHWP) e vai enviar um convite para que o AHWP esteja presente nas futuras reuniões do Comitê Gerenciador do IMDRF.

O Comitê Gerenciador também foi atualizado sobre os trabalhos do Comitê Executivo de Harmonização Regulatória (RHSC) do Foro de Inovação em Ciências da Vida da APEC. Foi acordado que, tendo em vista o objetivo comum de convergência regulatória, a estreita aproximação entre o IMDRF e o RHSC é importante, e um convite será feito para que o RHSC torne-se Organização Filiada ao IMDRF.

A próxima reunião do IMDRF será realizada em Sidnei, na Austrália, de 25 a 27 de setembro de 2012. O foro aberto aos interessados será realizado no dia 26 de setembro.

*Cingapura
Março de 2012*